

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Environnement

EUROSTATION – Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 10
B – 1060 BRUXELLES

Maîtrise des Risques

Votre lettre du:	
Votre référence:	
Notre référence:	**MRB/AV/2008/0000795**
Date:	
Annexe(s):	*1*
Téléphonel:	*02/524.95.79*
Fax :	*02/524.96.03*

SOPURA S.A
.rue de Trazegnies 199
6180 COURCELLES

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit : Sopuroxid 5

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit Sopuroxid 5. Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2010 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription d'une des substances actives, pour le type de produit 4, dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de service,

ir. Marc Leemans.

ACTE D'AUTORISATION

Vu la demande d'autorisation introduite le: 23/02/2001

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :
Sopuroxid 5 est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

La présente autorisation est valable jusqu'au 14/05/2010 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription d'une des substances actives, pour le type de produit 4, dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 40, §1er de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :
Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

  SOPURA S.A.
  rue de Trazegnies 199
  6180 COURCELLES
  numéro de téléphone : 071/46.80.10 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Sopuroxid 5

- Numéro d'autorisation: 408B

- But visé par l'emploi du produit: bactericide et fongicide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:solution a diluer dans l'eau
- Teneur et indication de chaque principe actif:

acide peracétique (CAS 79-21-0) : 55.5 g/l
peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1) : 222.0 g/l

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 4 Désinfectant à caractère bactéricide et fongicide destiné au traitement de l'appareillage, des tanks et conduites dans l'industrie alimentaire et de la boisson par la méthode de nettoyage en place (CIP), à une concentration active de 1,2 % pour un temps de contact de 30 minutes. La désinfection des surfaces est exclue. Les circuits doivent être nettoyés avant l'utilisation du produit.
Le produit est également autorisé comme produit bactériostatique pour le traitement de l'eau de rinçage afin d'éviter une recontamination des installations.

- Autres indications :

C	Corrosif (+ symbole)
O	Comburant (+ symbole)
R 8	Favorise l'inflammation des matières combustibles
R 34	Provoque des brûlures
S 3/7	Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais
S 14	Conserver à l'écart des réducteurs, des composés organiques, des métaux, des acides ou des alcalis, des aldéhydes et de la chaleur
S 26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S 28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau
S 36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S 38	En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié
S 45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

§3.Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

Mode d'emploi:

Veuillez consulter la fiche technique.
Pour la désinfection des appareillages : Les circuits doivent être nettoyés avant l'utilisation du produit.
Diluer le produit dans l'eau de distribution : Dilution : 1,2 % v/v
Temps d'action : 30 minutes.

Température : ambiante
Pour le traitement de l' eau de rinçage : Le produit est introduit à l'eau via un système de dosage automatique.
La dernière eau de rinçage des récipients avant le remplissage doit uniquement se composer d'eau potable.
Dilution : 0,016 – 0,023 % v/v
Temps d'action : 15 minutes.
Température : 30°C

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
- Le mode d'emploi doit mentionner : « destiné exclusivement à la désinfection des circuits par la méthode de nettoyage en place » (CIP).
- Sur l'étiquette ne peuvent pas apparaître des revendications faisant allusion à une stérilisation.

§5. Classification du produit:

C : Corrosif
O : Comburant
Classe A, vente réservée aux vendeurs enregistrés, utilisation réservée aux utilisateurs agréés, aux industries alimentaires.

Bruxelles, autorisé le

Pour LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
Le chef de service,

ir Marc Leemans

Remarque : Quand sa durée de validité est de 10 ans, l'autorisation est délivrée pour une période de 2 ans; elle est prolongée de plein droit, à son expiration, pour des périodes successives de 2 ans, sauf préavis de 6 mois avant la fin de chacune d'elles, et pour une période maximale de 10 ans.